

Steidzams operatīvs drošuma paziņojums

DLP® kreisā sirds kambara katetri

Atsaukums

Izstrādājuma nosaukums	Modeļu numuri
DLP® kreisā sirds kambara katetri, 16 Fr	12116
DLP® kreisā sirds kambara katetri, 18 Fr	12118

2021. gada augusts

Medtronic atsauce: FA1186

God. risku pārvaldniekam vai veselības aprūpes speciālistam!

Šis vēstules nolūks ir informēt, ka Medtronic brīvprātīgi atsauc vairākus noteiktus modeļus: DLP® kreisā sirds kambara katetrus, 16 Fr (modelis 12116) un 18 Fr (modelis 12118), jo ir iespējama stieples izvirzīšanās caur kreisā sirds kambara katetra galu. Ja stieples izvirzījums pirms procedūras netiek pamanīts, tas var izraisīt audu bojājumus (nobrazumus/perforāciju) un līdz ar to paildzināt procedūru un/vai kļūt par iemeslu ķirurģiskai labošanai.

Līdz 2021. gada 9. augustam uzņēmums Medtronic ir saņēmis četrpadsmit (14) sūdzības par šo problēmu. Trijos (3) gadījumos tika ziņots par audu bojājumu vai caurduršanu, kuras dēļ bija nepieciešama ķirurģiska labošana. Nav saņemti ziņojumi par citām nevēlamām blakusparādībām pacientiem.

Procedūrās, kurās izmantots modelis 12116 vai 12118, uzraugiet pacientus akūtajos pēcoperācijas aprūpes apstākļos, lai noskaidrotu, vai nav sākusies asiņošana, jo tā var liecināt par stieples izvirzījuma radītu perforāciju vai nobraumu. Pēc akūtās pēcoperācijas aprūpes un izrakstīšanas netiek ieteiktas papildu darbības ar pacientiem, izņemot standarta pacientu uzraudzību saskaņā ar Jūsu medicīniskās iestādes standarta aprūpes protokolu.

Norādījumi klientam

Medtronic reģistros ir norādīts, ka Jūsu iestāde saņēmusi vismaz vienu ietekmēto DLP kreisā sirds kambara katetru. Rezultātā uzņēmums Medtronic lūdz Jums nekavējoties veikt tālāk norādītās darbības.

- Identificējiet un izolējiet visus neizmantotos ietekmētos DLP kreisā sirds kambara katetrus, kas norādīti tabulā iepriekš.
- Atgrieziet visus neizmantotos ietekmētos izstrādājumus, kas ir Jūsu rīcībā, uzņēmumam Medtronic. Vietējais Medtronic pārstāvis var palīdzēt Jums atgriezt šo izstrādājumu.

Šis paziņojums ir jānodod visiem, kuriem Jūsu iestādē vai jebkurā citā iestādē, uz kuru ir nosūtītas iespējami ietekmētās ierīces, ir jāzina par to.

Uzņēmums Medtronic par šo rīcību ir informējis Jūsu valsts kompetento iestādi.

Mēs atvairināmies par visām šīs problēmas radītajām neērtībām. Mēs esam apņēmušies garantēt pacientu drošību un pateicamies par tūlītēju reaģēšanu uz šo problēmu. Ja Jums ir jautājumi par šo tēmu, lūdzu, sazinieties ar vietējo Medtronic operatīvo pārstāvi: <XXXX>.

Ar cieņu

Vietējais/BU menedžeris